

Nome Técnico: IMPLANTE PARA LIGAMENTO

Nome Comercial: PLACA DE ENDOBUTTON OCX

Registro ANVISA: 81163850009

Responsável Técnico: Eduardo Santiago Nepomuceno Pires, CREA/SP 5070167186

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como a relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

As **PLACAS ENDOBUTTON - OCX** são indicadas para fornecer meios de fixação do osso e ajudá-lo na gerência das fraturas e de cirurgias de reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) e Ligamento Cruzado Posterior (LCP), fornecendo fixação cortical no reparo de tendões e ligamentos. Essas placas possuem 11 modelos comerciais com comprimentos para uma melhor opção de reconstrução do ligamento anterior. As ilustrações abaixo mostram a **PLACAS ENDOBUTTON - OCX** :

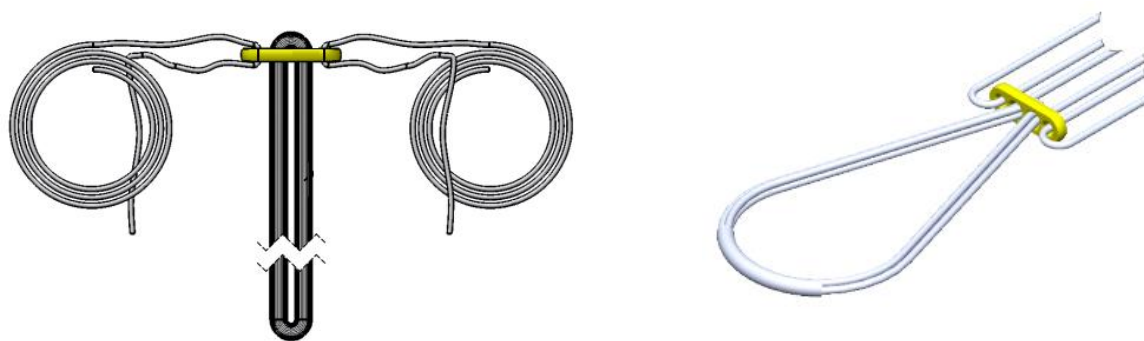


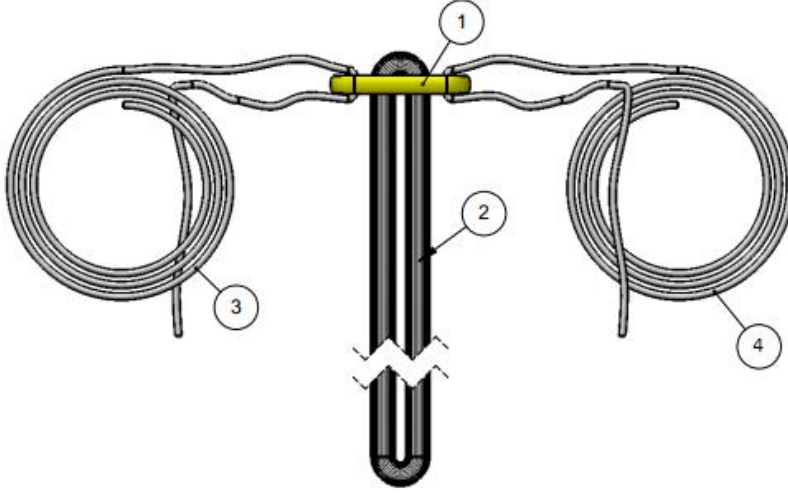
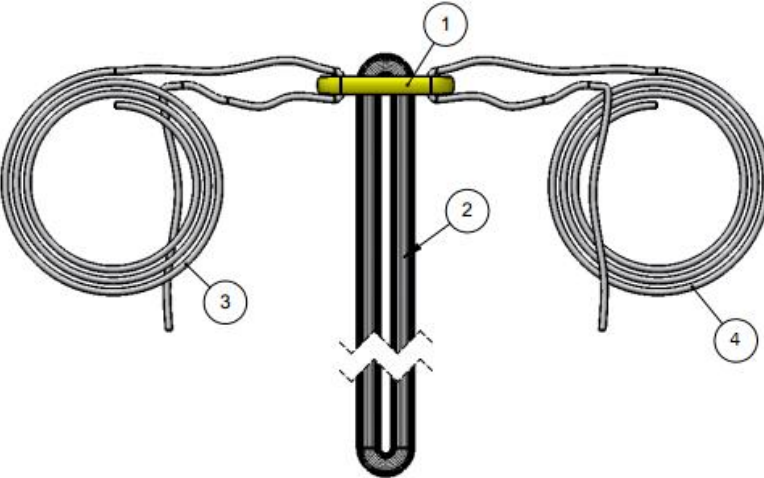
Figura 1 - Placas Endobutton - OCX

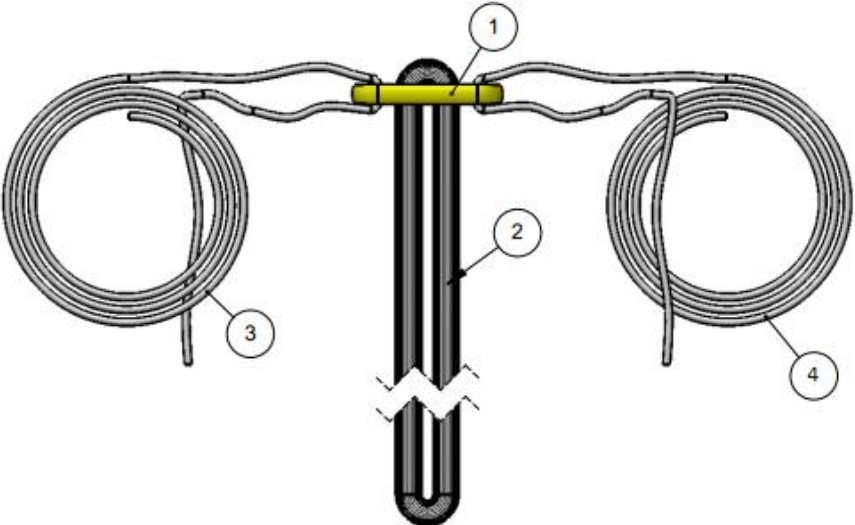
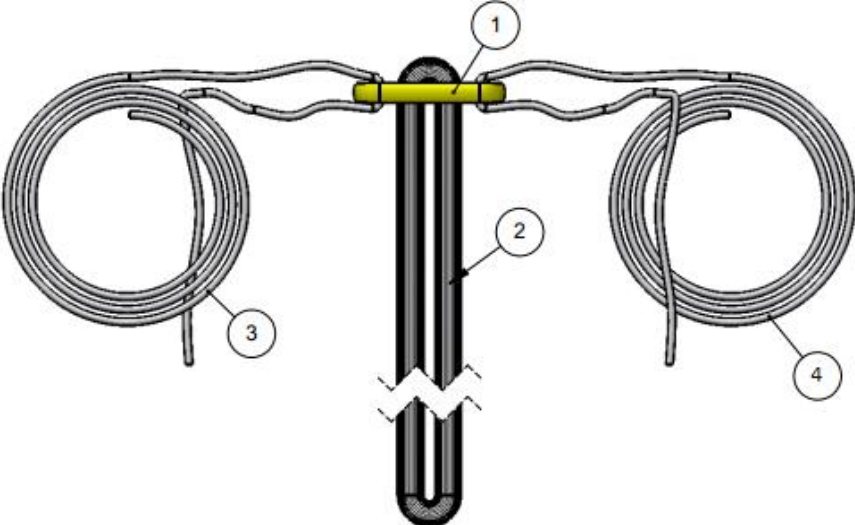
As **PLACAS ENDOBUTTON - OCX** são compostas por placas fabricadas em titânio liga ISO5832-3, fios de sutura USP5 e Loop USP10 fabricados em Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2. Como principais características, essa sutura apresenta excelente resistência à flexão, excelente resistência à abrasão, maior quando comparado ao poliéster, com excelente resistência do nó. As **PLACAS ENDOBUTTON - OCX** são fornecidos na condição estéril, sendo que o método de esterilização empregado é dado através da submissão do produto à presença de óxido de etileno (E.T.O.) em câmara apropriada, previamente validada. As características das **PLACAS ENDOBUTTON - OCX** estão descritas na tabela 1:

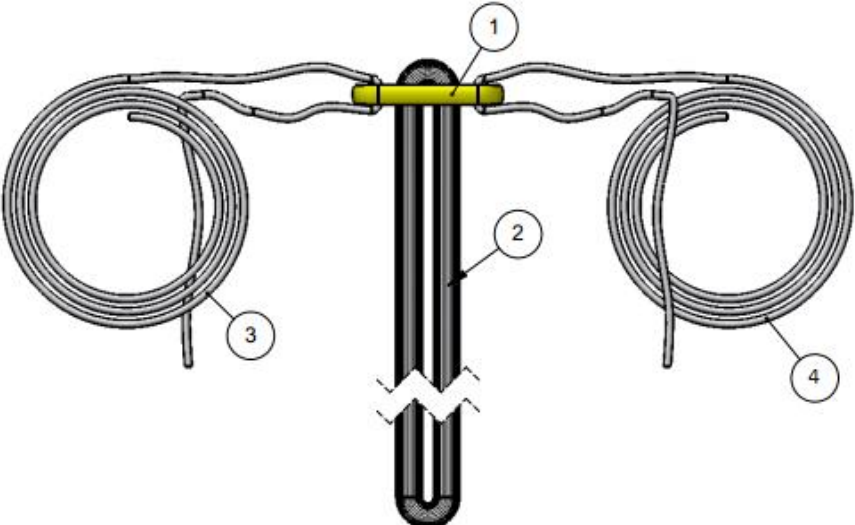
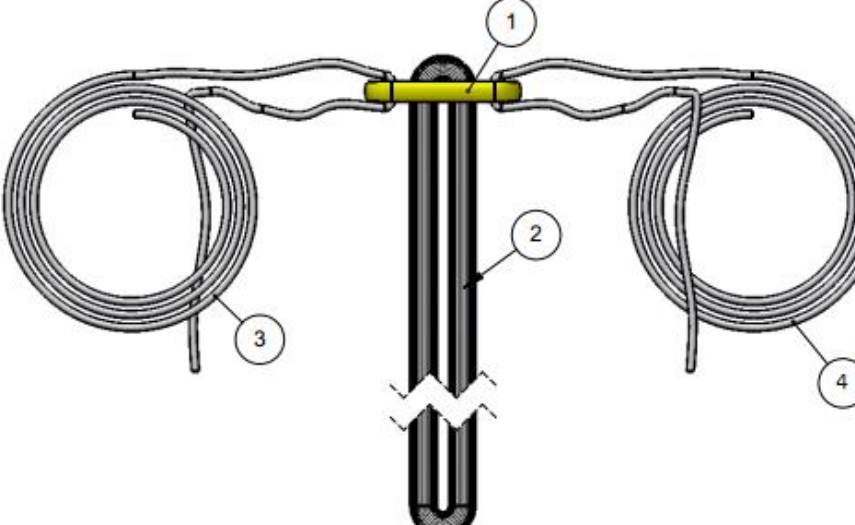
As **PLACAS ENDOBUTTON - OCX** apresentam-se nos modelos e dimensões descritas na tabela 1, que permitem ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação.

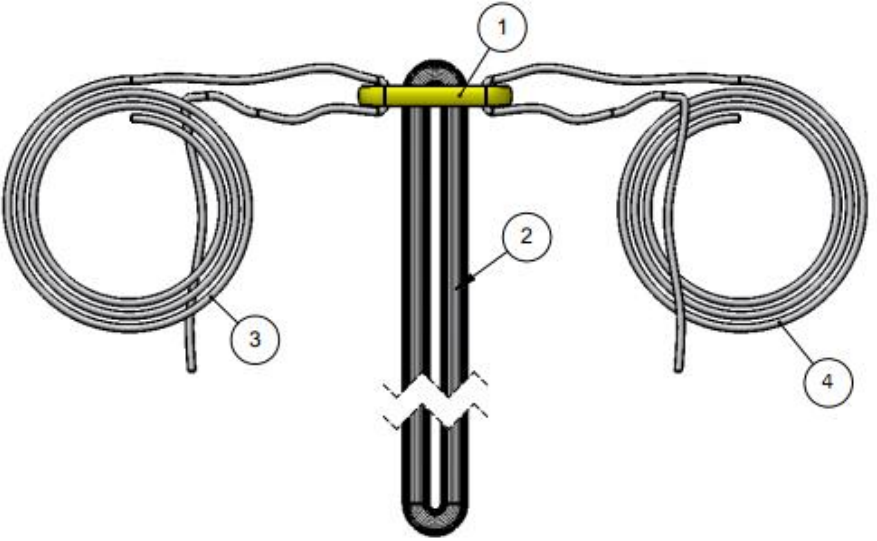
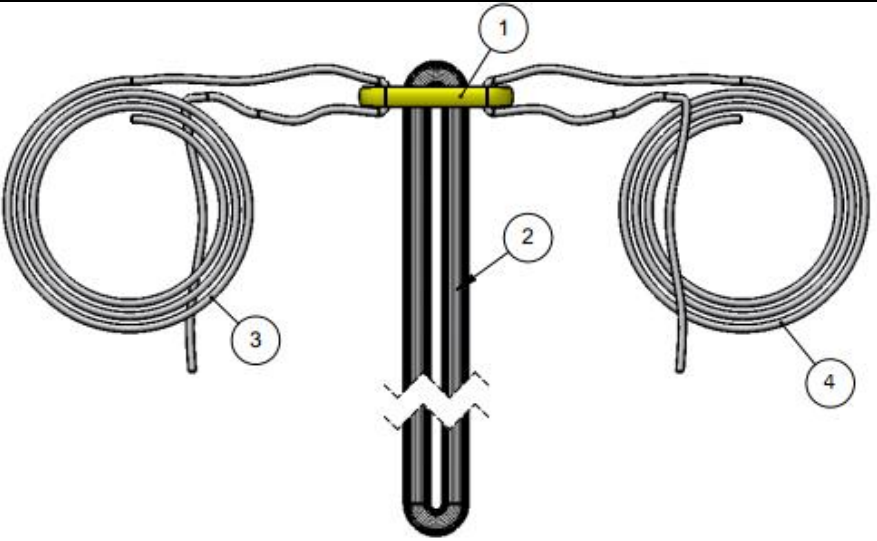
TABELA DE CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

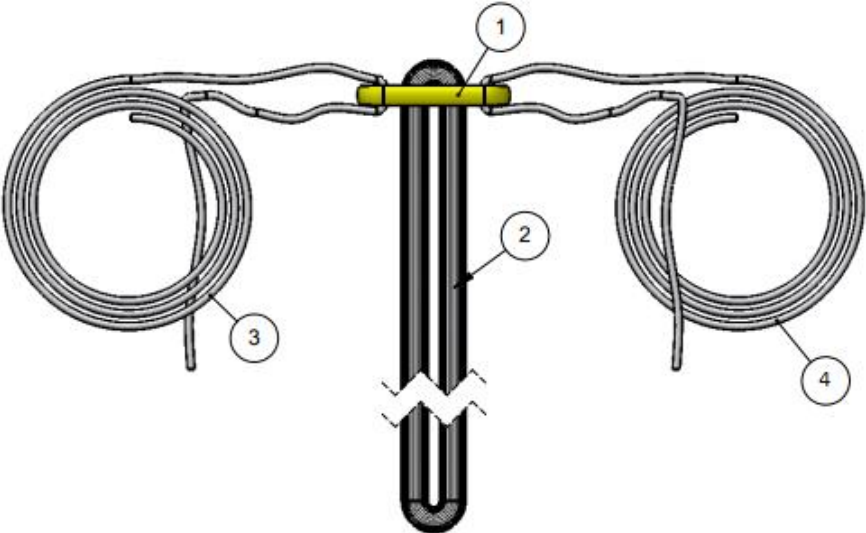
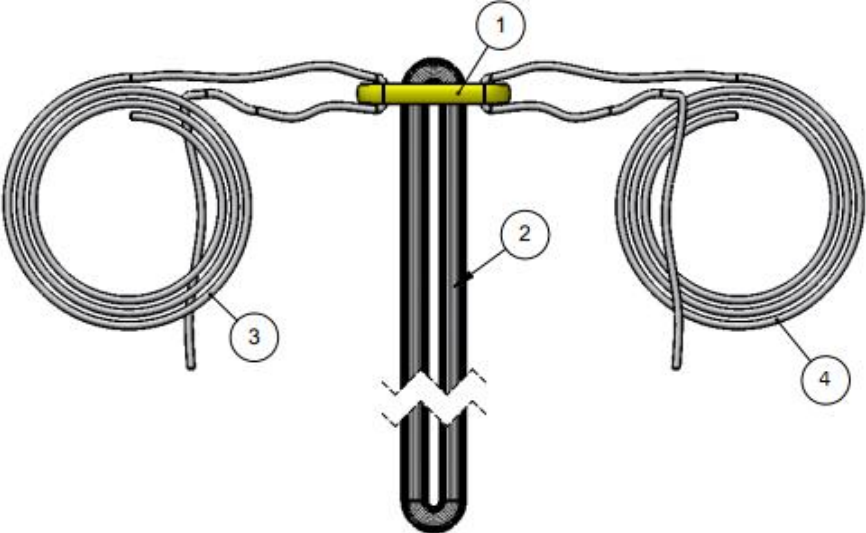
Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais - PLACAS ENDOBUTTON - OCX

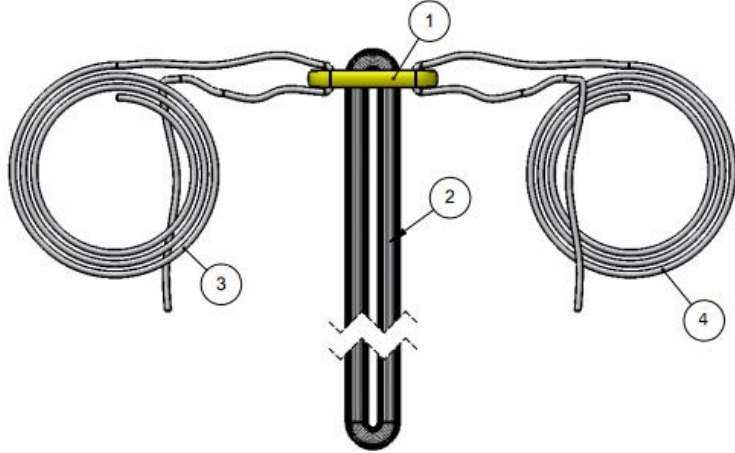
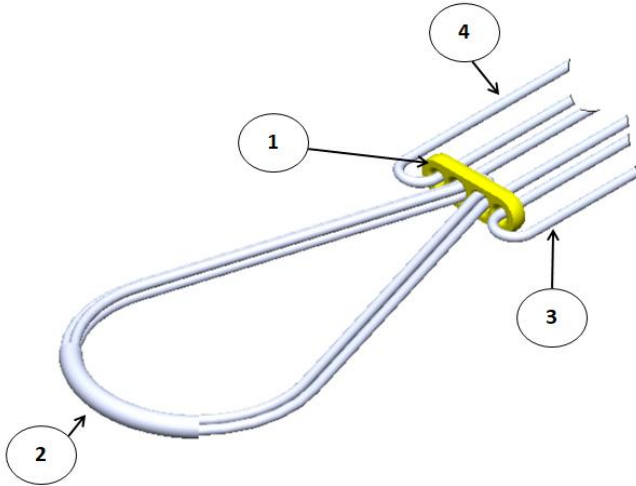
Código	Descrição	Componentes	Matéria-prima	
09.00.04.012.0	Placa Tipo Endobutton OCX com Loop De 12,0 mm	1. Placa tipo endobutton (Comprimento: 12mm x Espessura: 1,5mm x Largura: 4mm)	Titânio liga ISO5832-3	
		2. Sutura m Loop Tipo HS FIBER - USP 10x12mm	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		3. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		4. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - azul e branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
09.00.04.015.0	Placa Tipo Endobutton OCX com Loop De 15,0 mm	1. Placa tipo endobutton (Comprimento: 12mm x Espessura: 1,5mm x Largura: 4mm)	Titânio liga ISO5832-3	
		2. Sutura m Loop Tipo HS FIBER - USP 10x15mm	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		3. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		4. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - azul e branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	

09.00.04.020.0	Placa Tipo Endobutton OCX com Loop De 20,0 mm	1. Placa tipo endobutton (Comprimento: 12mm x Espessura: 1,5mm x Largura: 4mm)	Titânio liga ISO5832-3	
		2. Sutura m Loop Tipo HS FIBER - USP 10x20mm	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		3. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		4. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - azul e branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
09.00.04.025.0	Placa Tipo Endobutton OCX com Loop De 25,0 mm	1. Placa tipo endobutton (Comprimento: 12mm x Espessura: 1,5mm x Largura: 4mm)	Titânio liga ISO5832-3	
		2. Sutura m Loop Tipo HS FIBER - USP 10x25mm	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		3. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		4. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - azul e branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	

09.00.04.030.0	Placa Tipo Endobutton OCX com Loop De 30,0 mm	1. Placa tipo endobutton (Comprimento: 12mm x Espessura: 1,5mm x Largura: 4mm)	Titânio liga ISO5832-3	
		2. Sutura m Loop Tipo HS FIBER - USP 10x30mm	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		3. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		4. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - azul e branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
09.00.04.035.0	Placa Tipo Endobutton OCX com Loop De 35,0 mm	1. Placa tipo endobutton (Comprimento: 12mm x Espessura: 1,5mm x Largura: 4mm)	Titânio liga ISO5832-3	
		2. Sutura m Loop Tipo HS FIBER - USP 10x35mm	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		3. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		4. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - azul e branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	

09.00.04.040.0	Placa Tipo Endobutton OCX com Loop De 40,0 mm	1. Placa tipo endobutton (Comprimento: 12mm x Espessura: 1,5mm x Largura: 4mm)	Titânio liga ISO5832-3	
		2. Sutura m Loop Tipo HS FIBER - USP 10x40mm	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		3. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		4. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - azul e branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
09.00.04.045.0	Placa Tipo Endobutton OCX com Loop De 45,0 mm	1. Placa tipo endobutton (Comprimento: 12mm x Espessura: 1,5mm x Largura: 4mm)	Titânio liga ISO5832-3	
		2. Sutura m Loop Tipo HS FIBER - USP 10x45mm	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		3. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		4. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - azul e branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	

09.00.04.050.0	Placa Tipo Endobutton OCX com Loop De 50,0 mm	1. Placa tipo endobutton (Comprimento: 12mm x Espessura: 1,5mm x Largura: 4mm)	Titânio liga ISO5832-3	
		2. Sutura m Loop Tipo HS FIBER - USP 10x50mm	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		3. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		4. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - azul e branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
09.00.04.055.0	Placa Tipo Endobutton OCX com Loop De 55,0 mm	1. Placa tipo endobutton (Comprimento: 12mm x Espessura: 1,5mm x Largura: 4mm)	Titânio liga ISO5832-3	
		2. Sutura m Loop Tipo HS FIBER - USP 10x55mm	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		3. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
		4. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - azul e branca - sem agulha	Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	

09.00.04.060.0	Placa Tipo Endobutton OCX com Loop De 60,0 mm	1. Placa tipo endobutton (Comprimento: 12mm x Espessura: 1,5mm x Largura: 4mm) 2. Sutura m Loop Tipo HS FIBER - USP 10x60mm 3. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - branca - sem agulha 4. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - azul e branca - sem agulha	Titânio liga ISO5832-3 Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2 Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2 Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	
09.00.04.000.0	Placa Tipo Endobutton Ocx Ajustável	1. Placa tipo endobutton (Comprimento: 12mm x Espessura: 1,5mm x Largura: 4mm) 2. Sutura Ajustável Tipo Hs Fiber - Usp 5 - Azul E Branca 3. Sutura tipo HS FIBER - USP 5 x 90 cm - branca - sem agulha 4. Sutura Tipo Hs Fiber - Usp 5 X 90 Cm - Azul - Sem Agulha	Titânio liga ISO5832-3 Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2 Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2 Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2	

IMPORTANTE

Para o uso das **PLACAS ENDOBUTTON - OCX** é necessário o uso de instrumentais específicos.

O Kit de Instrumental para fixação das **PLACAS ENDOBUTTON - OCX** está registrado na Anvisa sob o nº XXXXXXXXXXXX, **não fazendo parte deste processo de registro e não sendo parte integrante do produto.**

ACESSÓRIOS E COMPONENTES ANCILARES**Acessórios**

As **PLACAS ENDOBUTTON - OCX** possui como acessórios os componentes especificados na tabela 2.

Tabela 2 – Acessório das PLACAS ENDOBUTTON - OCX

Código	Descrição	Matéria-prima	Desenho
09.00.04.012.A	Extensor para placa de endobutton	Titânio liga ISO5832-3	

Esse acessório é indicado para ser usado como um calço em casos em que o orifício ósseo para encaixe da placa endobutton fique acima de medida.

Componentes ancilares

As **PLACAS ENDOBUTTON - OCX** não possui componentes ancilares.

COMPOSIÇÃO

Os componentes que compõe a **Família de PLACAS ENDOBUTTON - OCX** são manufaturadas em titânio liga ISO5832-3 e fio de sutura HS FIBER trançada não absorvível de Polietileno entrançado de elevado peso molecular conforme a norma ISO5834-2.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante.

INDICAÇÕES DE USO

A Família de **PLACAS ENDOBUTTON - OCX** são indicadas para fornecer meios de fixação do osso e ajudá-lo na gerência das fraturas e de cirurgias de reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) e Ligamento Cruzado Posterior (LCP), fornecendo fixação cortical no reparo de tendões e ligamentos.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

INSTRUÇÃO DE USO

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

- Manipular as **PLACAS ENDOBUTTON - OCX** exclusivamente em ambientes adequados (ambulatórios ou salas cirúrgicas) com os devidos cuidados (somente deverão ser manipuladas com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar as **PLACAS ENDOBUTTON - OCX**.
- As **PLACAS ENDOBUTTON - OCX** deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas.

Não aconselhamos a mistura de diferentes componentes biomédicos não compatíveis, tampouco produtos similares de terceiros, que podem elevar o risco de corrosão. Os resultados clínicos e durabilidade do implante dependerão da técnica cirúrgica adotada, que deverá ser adequada ao tipo de produto.

CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DE TAMANHO E A NECESSIDADE DE SUPORTE ÓSSEO ADEQUADO

A correta escolha das **PLACAS ENDOBUTTON - OCX** deve ser extremamente rigorosa. O sucesso da estabilização e fixação das fraturas ósseas está diretamente relacionado com a escolha correta das características (forma, tipo, dimensão etc.) da placa a ser utilizada.

ADVERTÊNCIA ASSOCIADA À VERIFICAÇÃO DO ESTADO SUPERFICIAL DO PRODUTO QUE RESTRINJA O USO:

As **PLACAS ENDOBUTTON - OCX** é fabricada para estarem livres de imperfeições superficiais, tais como marcas de ferramentas, fissuras, arranhões, trincas, cavidades, rebarbas ou outros defeitos que possam prejudicar sua aplicabilidade ou funcionamento.

As superfícies são livres de quaisquer substâncias, ácidos ou gorduras, utilizadas nos tratamentos superficiais, bem como de materiais depositados pelo processamento de acabamento superficial e de outros contaminantes indesejáveis.

O médico ortopedista deve orientar o paciente das limitações de seu implante na fase inicial e após esta. Principalmente recomendações sobre a estabilização e fixação do osso e as limitações de carga consideradas no projeto do produto;

ADVERTÊNCIA ASSOCIADA AO CASO DE QUEDA DOS COMPONENTES:

Componente é qualquer parte, peças ou embalagem que compõe o produto acabado.

Queda dos produtos dentro da embalagem de acondicionamento:

A queda e/ou choque sempre devem ser evitados. No caso disso ocorrer, devem ser verificados os seguintes pontos:

- Examinar as condições da embalagem;
- Examinar batidas e riscos que podem comprometer a integridade do produto.

Queda dos produtos dentro da sala cirúrgica:

Caso ocorra, devem ser verificados os seguintes pontos:

- Danificação /deformação dos produtos.

Qualquer produto que tenha sofrido ou que tenha suspeita de queda ou violação da embalagem, deve ser encaminhado a OCX que procederá conforme Procedimento de Controle de Produtos Não Conformes.

CONTRA INDICAÇÕES

- Infecções ativas;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante;
- Qualidade e quantidade inadequada de osso para a ancoragem segura dos implantes;
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes;
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Cobertura inadequada com tecido saudável;
- Uso em áreas de suporte de peso e/ou carga.

Limite de Conformação do Produto

Durante o manuseio do implante, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar o implante, pois esses defeitos são concentradores de tensões e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR APÓS EXPLANTADO. NÃO REUTILIZAR O PRODUTO. PROIBIDO REPROCESSAR

Produto de Uso Médico – Proibido Reprocessar.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando aparentemente não estiver danificado.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

Observação: Não devem ser utilizados componentes de implantes de fabricantes diferentes, **portanto recomendamos que os produtos tenham a mesma procedência.**

Data de fabricação, prazo de validade e lote do produto: VIDE ROTULO.

PROCEDIMENTOS CIRURGICOS

Recomendações de utilização gerais

- Todos os implantes devem ser utilizados com o formato original, exceto se o contrário for especificamente mencionado.
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado, pois a ocorrência de riscos é suscetível de provocar micro trincas alterando a resistência mecânica e à corrosão.

- O planejamento pré-operatório permitem determinar a dimensão correta dos implantes.
- Apenas a utilização de material de instrumentação específico para este implante garante a sua colocação de forma satisfatória.
- Caso seja necessária uma explantação, as condições de descontaminação e esterilização do instrumental deverão ser respeitadas.
- Os detritos resultantes da intervenção (embalagens, explantes...) deverão ser tratados como quaisquer outros detritos de origem médica pelo estabelecimento de cuidados da saúde.

Recomendações de utilização relacionadas com a técnica

- Os procedimentos cirúrgicos para preparação do leito ósseo devem ser adaptados às dimensões e às qualidades mecânicas do osso.

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a técnica de colocação

- Fraturas ósseas e falsos trajetos,
- Dores,
- Infecção no local da cirurgia,
- Hematomas,
- Lesões vasculares nervosas.

Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a utilização do implante

- Infecção
- Deslocamento que pode provocar uma migração,
- Reações ósseas ao contato com o implante,

Planificação e precauções PRÉ-OPERATÓRIAS

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.
- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.
- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção “**INDICAÇÕES**”.
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “**CONTRA INDICAÇÕES**”, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

Precauções OPERATÓRIAS

- A correta seleção dos instrumentais é crítica para o sucesso da operação.

- Siga estritamente os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio dos implantes e / ou instrumentos para evitar ferimentos no paciente e ou no pessoal do centro cirúrgico.
- Alguns problemas podem surgir enquanto implantes e instrumentos são manuseados. Cheque cuidadosamente a integridade do implante: a superfície dos componentes não deve estar manchada, arranhada ou defeituosa.

Informações que devem ser dadas aos pacientes pelo cirurgião no PÓS-OPERATÓRIO

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima “INDICAÇÕES”
- Pacientes em condições e/ ou predisposições, tais como os listados na seção “CONTRA-INDICAÇÕES” acima, devem ser evitados;
- O cirurgião deve aconselhar os pacientes portadores de um implante a observarem certas regras de condução de uma vida saudável, e a salvaguardarem-se de quaisquer esforços abusivos. Os fatores suscetíveis de comprometerem o sucesso da implantação são:
 - Ausência de prevenção das infecções locais e genéricas,
 - Toxicomania e/ou tendência para o abuso de drogas e medicamentos,
 - Atividades físicas intensas ou movimentos repetitivos que exponham a prótese a cargas excessivas (trabalho físico penoso, etc).
 - Incapacidade intelectual do paciente para compreender e cumprir as instruções do médico,
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

Orientações pós-operatórias e advertências aos pacientes pelos médicos e a colaboração do paciente para seguir as instruções são extremamente importantes:

- O paciente deve ser instruído sobre as suas limitações e ser orientado para dirigir suas atividades de acordo.
- O paciente deve estar ciente que o excesso de peso durante o período de reabilitação pós- operatória pode resultar em encurvamento, afrouxamento ou fratura.
- Uma ausência de consolidação óssea persistente resultará em uma carga excessiva que repetidamente se aplicará ao implante, eventualmente conduzindo ao encurvamento, afrouxamento ou até mesmo fratura do dispositivo. No caso de uma ausência de consolidação persistente, ou se os componentes começarem a afrouxar, encurvar, e/ou quebrarem, o dispositivo deve ser revisado e/ou removido sem demora, antes que sérios danos ocorram.
- Todo material de síntese, seja ele uma placa, parafuso ou mesmo fios e hastes são implantados para dar uma fixação temporária na fratura. A finalidade dos implantes é manter a fratura estável por um período de tempo em que a consolidação óssea se forma.
- Esta consolidação óssea demora em média de 3 a 6 meses dependendo da fratura, do local e do membro fraturado. Portanto, é fundamental que o paciente siga as orientações do médico tomando os devidos cuidados com a carga suportada na região durante os primeiros meses. Os médicos também devem acompanhar a região fraturada através de RX e exames clínicos para avaliar a formação de calo ósseo. Caso esse não tenha se formado durante o período de 6 a 7 meses, o médico deve intervir na região, colocando outro implante ou mesmo enxerto ósseo, porque nenhum material de implante suporta muito

tempo micro movimentos. Se o médico não proceder dessa forma, pode ocorrer uma quebra por fadiga do implante.

CIRURGIAS DE REVISÃO E REMOÇÃO

O paciente deve ser informado sobre a necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes.

Os instrumentais cirúrgicos (ou ferramentas) necessários para a implantação ou remoção dos modelos de parafusos estão identificados por nome e código. E devem ser, necessariamente, da marca OCX, de modo a evitar possíveis incompatibilidades dimensionais de projeto.

LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE.

Destacamos que é de extrema importância o manuseio correto dos implantes.

Durante o manuseio dos implantes deve ser evitados arranhões ou entalhes nos implantes, pois esses defeitos são concentradores de tensão e podem ser sítios de nucleação de trincas e diminuir a resistência à corrosão, podendo resultar em fratura do implante ou fadiga. Esse implante não pode ser moldado.

Carga Suportada

Os implantes utilizados em cirurgia servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Esses não têm função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

CARACTERÍSTICAS DO SUPORTE ÓSSEO ADEQUADO PARA IMPLANTAÇÃO

As características do suporte ósseo adequado estão relacionadas à experiência do profissional que ao optar pela utilização das **PLACAS ENDOBUTTON - OCX** deverá realizar a análise clínica do paciente, observando as restrições impostas no item Contra Indicações constante nestas Instruções de Uso.

Condições que podem comprometer o sucesso da cirurgia

- Osteoporose severa;
- Deformidade severa;
- Tumor ósseo local;
- Doenças sistêmicas ou distúrbios metabólicos;
- História de doenças infecciosas;
- Dependência e / ou abuso à drogas;
- Obesidade;
- Atividade física excessiva ou atividades durante as quais o implante é repetidamente submetido a um stress excessivo (p.e.: trabalho manual pesado; corridas de maratona, etc.);
- Risco potencial de incompatibilidade com outro dispositivo implantado;
- Condições mentais que impeçam o paciente de seguir as instruções;

- Alergias e outras reações ao material do implante devem ser consideradas testadas (se apropriado) e controlados durante o pré-operatório.

EFEITOS ADVERSOS

Afrouxamento mecânico pode ser resultado de fixação defeituosa, reconstrução instável do osso fraturado ou infecção oculta. Reações de sensibilidade ao metal em pacientes raramente foram informadas.

Implantação de material estranho em tecidos resulta em reações histológicas que envolvem vários tamanhos de macrófagos e fibroblastos. A importância química deste efeito é incerta, como também mudanças semelhantes podem ocorrer como um precursor, ou durante o processo curativo.

A má colocação dos parafusos resultante de erro técnico pode acarretar muitas complicações para o paciente. O tratamento ainda expõe de três riscos: artrose, necrose avascular e condrólise. O uso inadequado das muletas pós-operatório, ainda que todos os sinais não estejam totalmente desaparecidos, podem trazer complicações com o implante.

Complicações neurológicas, hemorragia, reações a corpos estranhos, fraturas do osso, dores pós-operatórias e dores com sensações anormais também estão relacionados.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Durante o manuseio do dispositivo, sempre existe o risco de que materiais estranhos e particulados, incluindo talco de luvas, fiapos de materiais e outros contaminantes da superfície, possam entrar em contato com o dispositivo. Todos os esforços devem ser feitos para limitar o manuseio dos implantes. Um implante nunca deverá ser reutilizado, e os dispositivos explantados não devem ser implantados novamente. O estresse pode levar ao desenvolvimento de imperfeições microscópicas, e, mesmo que o implante pareça intacto, pode ocasionar a falência do mesmo. Se o paciente estiver envolvido em alguma atividade ou ocupação que possa causar estresse no implante (caminhadas substanciais, corrida, levantamento de peso ou tensão muscular), estas forças podem causar falhas no dispositivo. A durabilidade desses dispositivos é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Isto posto, a obediência estrita às indicações, contra-indicações e precauções para este produto são essenciais para maximizar a sua vida útil.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Embalagem:

- As **PLACAS ENDOBUTTON - OCX** são montadas e acondicionadas em berço de PVC (Cloro de Polivinila) atóxico e embaladas em duplo tyvec. Essa matéria-prima é indicada para fabricação de blisters e berços termo formados (Vacuum – Forming) na indústria de medicamentos, alimentícia, brinquedos, componentes eletrônicos, cosméticos e automobilística. As principais características são: boa resistência ao impacto, ótima estabilidade dimensional, atóxica, permitindo contato com alimentos e produtos hospitalares, boa moldabilidade, boa imprimibilidade, auto extingüível, leve (1,4 g/cm³), o que facilita seu manuseio e aplicação, resistente à ação de fungos, bactérias, insetos e roedores, resistente à maioria dos reagentes químicos, bom isolante térmico, elétrico e acústico, sólido e resistente a choques, impermeável a gases e líquidos, resistente às intempéries (sol, chuva, vento e maresia), vida útil em construção superior a 50 anos, não propaga chamas, versátil e ambientalmente correto, reciclável e reciclado. O PVC é preferido por suas propriedades mecânicas, transparência elevada, praticamente sem defeitos, boa fluidez a quente e, por não apresentar nenhum perigo à saúde humana. O PVC é um polímero termoplástico, ou seja, um polímero que pode ser moldado de forma reversível. Ele pertence à família do etileno, na qual predomina uma cadeia de átomos de carbono que pode ter vários tipos de átomos ligados a ela. No caso específico do PVC, átomos de cloro substituem alguns átomos de hidrogênio. O PVC é composto de duas matérias-primas básicas: etileno e cloro. O cloro é derivado do sal comum e o etileno provém do craqueamento do petróleo. Da reação dos dois produtos resulta o dicloroetano que, em altas temperaturas, é convertido no gás Cloro de Vinila, monômero da fabricação do PVC. Através da reação de polimerização, o Cloro de Vinila torna-se um pó quimicamente estável e inerte: o PVC.
- Os implantes embalados só devem ser aceitos se recebidos com a embalagem de fábrica e os rótulos intactos.

Armazenagem e transporte:

- ❖ Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta;
- ❖ Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta;
- ❖ Proteger os implantes de arranhões e amassamentos;
- ❖ Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos implantes;
- ❖ Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final;
- ❖ Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.

Precauções quanto ao manuseio:

- ❖ Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A OCX não aceita devolução deste tipo de material.
- ❖ O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.

- ❖ Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão.
- ❖ No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a OCX, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
- ❖ É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
- ❖ Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes OCX.
- ❖ Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
- ❖ O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

Manuseio de implantes

- O implante é fornecido estéril, com validade de 5 anos em embalagem dupla, pronta para ser utilizada.
- Os materiais de acondicionamento foram escolhidos para assegurar uma proteção eficaz do implante face às condições do meio ambiente (calor, choques, umidade, contaminação bacteriana...).
- O produto deve ser conservado na sua embalagem de origem e as condições de armazenagem devem manter a integridade do acondicionamento do implante.
- Antes de utilizar este implante, é determinante verificar a integridade da embalagem e controlar a data de validade indicada na etiqueta, que são garantias da manutenção do estado estéril.
- É aconselhável:
 - ✓ Armazenar o implante a uma temperatura ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta
 - ✓ Prevenir quedas e o esmagamento das caixas.

O reprocessamento deste produto é proibido.

Validade: A validade desse produto é de 5 anos contado a partir da data de fabricação.

Formas de apresentação do produto médico

Os implantes são acondicionados em berço de PVC, embalados e selados em duplo papel Tyvek e acondicionados em embalagem de papel cartão (figura 2). O produto segue com as seguintes informações (figura 3):

- a) Nome Técnico
- b) Nome Comercial
- c) Descrição (descrição do Modelo Comercial do produto)
- d) Código do produto
- e) Quantidade
- f) Número do lote

- g) Data da Fabricação
- h) Data de Validade
- i) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto
- j) Endereço e dados do fabricante
- k) Nome do Responsável Técnico
- l) Número do registro na ANVISA

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR GÁS OXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Advertências/Precauções/Cuidados especiais/Simbologia: Vide Instruções de Uso

Armazenar em ambiente (Máx. 35°C) e umidade relativa de 30% e ao abrigo da luz solar direta

A figura abaixo mostra como as placas de endobutton são distribuídas:

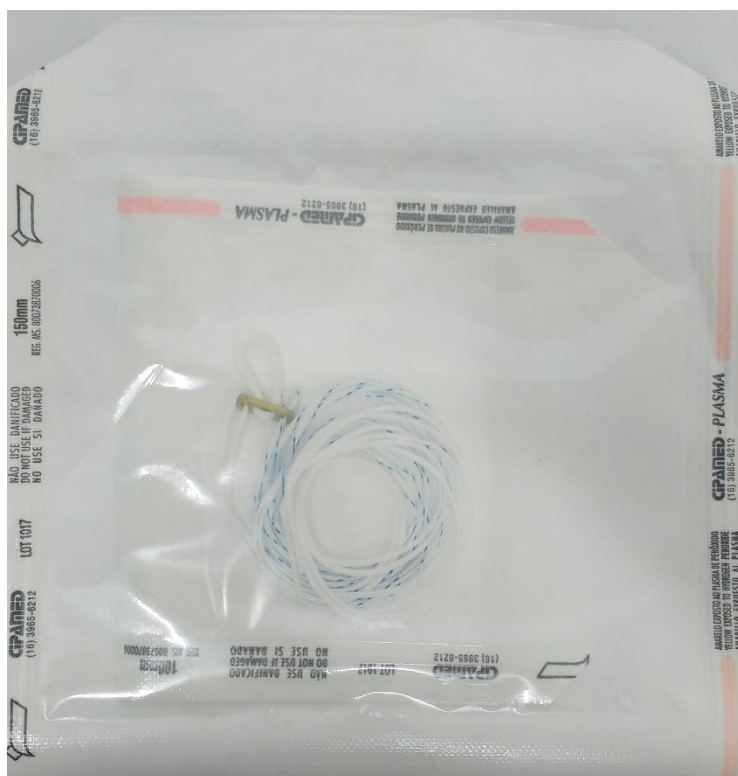


Figura 2 – Produto embalado

Modelo do rotulo/etiqueta de rastreabilidade



OCX IMPLANTES ESPECIALIZADOS
Rua: João Pacheco, nº 89 - Ponte Pequena
CEP: 01107-030 - São Paulo/SP
Fone: +55 11 4306-4252 4306-4274
E-mail: regulatorio@ocximplantes.com.br
Resp. Técnico: Eduardo Santiago N.Pires CREA-SP: 5070167186

Nome Técnico:
Nome Comercial:
Modelo Comercial:
Registro ANVISA: REF Classe de risco: III
Composição: PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR

LOT XXXXX  XX/XXXX  XX/XXXX

Advertências / Precauções / Cuidados especiais /
Simbologia: Vide instrução de uso, disponível em:
% LIN3%

Qde.: 1 unidade STERILEEO

PRODUTO ESTÉRIL - ESTERILIZADO
POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO
Validade esterilização: 5 anos
Armazenar em ambiente (máx 25°C)
umidade relativa de 30 à 75% e
ao abrigo de luz solar direta.

O formato impressão poderá ser solicitado sem
custo adicional (inclusive envio) através do
SAC: (11) 4306-4252 / 4306-4274



(01)
(17)
(10)

Legenda para simbologia			
REF	Código do produto		Produto de USO ÚNICO
LOT	Número do lote		Manusear com cuidado
	Data de Fabricação		Proteger de luz solar
	Data de validade		Limite de temperatura
	Consultar instrução de uso		Manter seco
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada	STERILEEO	Produto estéril

Figura 3 – Modelo de rotulo

RASTREABILIDADE: Para garantir a rastreabilidade do produto é recomendado que o cirurgião responsável pelo implante notifique ao distribuidor informações como nome da Unidade Hospitalar, nome do cirurgião, data da cirurgia, nome do paciente que recebeu o implante, código do produto, número do lote do produto e o número do registro do produto na Anvisa. Em cada embalagem são fornecidas 2 etiquetas do Paciente.

MARCAÇÃO: A identificação do produto é feito através de gravação laser. As **PLACAS ENDOBUTTON - OCX** contêm gravação do logotipo OCX, código e lote do produto.

DESCARTE DO DISPOSITIVO: Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com dispositivos explantados. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.

DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE: Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deve comunicar imediatamente este evento adverso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA (endereço de notificação do sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>). Estes efeitos adversos também devem ser comunicados a Ocx - Implantes Especializados Ltda – Epp através do e-mail regulatorio@ocximplantes.com.br ou pelo telefone (11) 4306-4274.

Fabricado por

Ocx - Implantes Especializados Ltda - Epp

Rua Joao Pacheco, 89, Ponte Pequena, São Paulo SP, CEP 01107-030 Brasil
e-mail: regulatorio@ocximplantes.com.br Fones: (11) 4306-4274/ (11) 4306-4252
Responsável técnico: Eduardo Santiago Nepomuceno Pires CREA/SP 5070167186